

L 11 KA 54/99

Land
Nordrhein-Westfalen
Sozialgericht
LSG Nordrhein-Westfalen
Sachgebiet
Vertragsarztangelegenheiten
Abteilung
11
1. Instanz
SG Köln (NRW)
Aktenzeichen
S 19 KA 29/98
Datum
02.12.1998
2. Instanz
LSG Nordrhein-Westfalen
Aktenzeichen
L 11 KA 54/99
Datum
30.06.1999
3. Instanz
Bundessozialgericht
Aktenzeichen
B 6 KA 39/99 R
Datum
-

Kategorie
Urteil

Die Berufung der Klägerin gegen das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 02.12.1998 wird zurückgewiesen. Die Klägerin hat die außergerichtlichen Kosten des Beklagten auch im Berufungsverfahren zu erstatten. Die Revision wird zugelassen.

Tatbestand:

I.

Die Klägerin begehrt von dem Beklagten die Aufhebung seines Beschlusses vom 24.04.1998, mit der er die Extrakorporale Stoßwellentherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen in die Anlage B der Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethode und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen (NUB-Richtlinien) aufgenommen hat.

Die Klägerin unterhält seit 1993 an ca. 30 Orten (ab 1999 an ca. 10 Orten) Behandlungszentren in Form von Tageskliniken im gesamten Bundesgebiet, in denen Patienten ambulant durch (fast ausschließlich) Vertragsärzte mit der ESWT behandelt werden. Im wesentlichen erfolgt die Behandlung bei den Indikationen "Tendinosis calcarea, Pseudarthrose, Tennisellenbogen und Fersensporn". Dabei stellt die Klägerin den Ärzten neben den Räumlichkeiten die zur Behandlung erforderliche Technologie, alle weiteren sächlichen Hilfsmittel und das erforderliche Hilfspersonal bereit. Sie übernimmt die Schulung und Beratung der Ärzte und die Erstellung der Arztrechnung gegenüber dem Patienten, sowie die Einziehung des Rechnungsbetrages vom Patienten. Auch vertritt sie die jeweiligen Patienten bis Ende 1998 im Verfahren auf Kostenerstattung gemäß [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) gegenüber den gesetzlichen Krankenversicherungsträgern. Den gesetzlichen Krankenkassen Kosten pauschal für bis zu drei Sitzungen in Rechnung gestellt. Die Kostenpauschale betrug im Jahr 1994 ungefähr 2300,00 DM und sank bis zum Jahr 1998 auf ungefähr 1400,00 DM. Der Honoraranteil des Arztes gemäß § 7 des Partnerarztvertrages lag in der Regel bei 50 % der realisierten Liquidation.

Daneben betreibt die Klägerin mit einem Umsatzanteil um 10 % eine ausschließliche Vermietung von Stoßwellenapplikationsgeräten, die durch fachkundiges Personal der Klägerin beim Mieter (i.d. Regel in der Praxis des niedergelassenen Arztes) installiert werden. Der Mietzins liegt zwischen 2.500,00 DM und 5.000,00 DM.

Nach ihren eigenen Angaben erzielte sie in der Vergangenheit einen durchschnittlichen Gesamtumsatz pro Quartal von 1.245.000,- DM und erwirtschaftete damit einen Gewinn in Höhe von 55.000,- DM.

Dabei betrug im Jahre 1998 der Anteil der Umsätze mit gesetzlichen Krankenkassen bzw. derer Versicherten 85 %. Die Geschäftsanteile der Klägerin werden zu 51 % von der DM GmbH mit Sitz in W. gehalten. Die übrigen Geschäftsanteile hält der Geschäftsführer H. Es wurden überwiegend Geräte der DM genutzt.

Der Beklagte beschloß nach Anhörung der Deutschen Gesellschaft für Stoßwellentherapie (DGST) und der Internationalen Gesellschaft für extrakorporale Stoßwellentherapie der Orthopädie (IGESTO) am 24.04.1998 auf der Grundlage der NUB-Richtlinien, die ESWT bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen in die Anlage B der Richtlinien aufzunehmen. Nach seiner Pressemitteilung ist der Beklagte nach eingehender Prüfung zu dem Ergebnis gekommen, daß der Nutzen, die medizinische Notwendigkeit und die Wirtschaftlichkeit dieser Behandlungsmethode weder vollständig noch teilweise belegt sei. Der Beschluss wurde im Bundesanzeiger vom 25.07.1998 (Nr. 136, S. 10507) veröffentlicht. Im August 1998 hat die Klägerin vor dem SG Köln Anträge auf Erlaß einstweiliger Anordnungen wegen Akteneinsicht und Unterlassung anhängig gemacht. Wegen der Einzelheiten wird auf die Prozeßakten verwiesen (SG Köln S 19 KA 20/98 ER, Beschluss vom 08.09.1998, LSG NRW [L 11 B 44/98 KA](#), Beschluss vom 17.03.1999 und SG Köln [S 19 KA 26/98 ER](#),

Beschluss vom 12.10.1998). Mit ihrer Klage vom 07.09.1998 hat die Klägerin geltend gemacht, der Beschluss sei deshalb mangelhaft zustande gekommen, weil den jeweiligen Fachgesellschaften und ihren beratenden Sachverständigen eine viel zu kurze Frist zur Stellungnahme gesetzt worden sei. Die beratenden Sachverständigen seien aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit in der knappen Zeit nicht dazu in der Lage gewesen, die aktuellen Forschungsergebnisse aufzuarbeiten und dem Beklagten darzulegen. Der Beklagte hätte sich aber vor seiner Entscheidung auch selbst gedrängt sehen müssen, über das Gutachten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung aus dem Jahre 1996 hinaus weitere sachverständige Stellungnahmen zur ESWT einzuholen. Da er das nicht getan habe, habe ihm bei seiner Entscheidung ein nur unvollständiges wissenschaftliches Material zur ESWT vorgelegen. Die Besetzung des Beklagten lasse auch ein faires und wissenschaftlich begründetes Verfahren nicht zu. Die Mitglieder des Arbeitsausschusses seien als reine Interessenvertreter für ein Überprüfungsverfahren weder kompetent noch genügend unparteiisch. In materieller Hinsicht seien Rechtsverletzungen insoweit festzustellen, als der Beklagte nicht Wirksamkeit, Risiko und Nebenwirkungen indikationspezifisch abgewogen hat. Für den Wirksamkeitsnachweis sei die Forderung von Studien der Evidenzklasse I insbesondere deshalb überzogen, weil ESWT zur Zeit nur bei Patienten eingesetzt werde, denen die Schulmedizin nicht helfen können. Im übrigen seien sämtliche Stoßwellengeräte entsprechend dem Medizinproduktegesetz (MPG) zertifiziert. Letztlich habe der Beklagte dem Recht der Klägerin auf Akteneinsicht nicht genügt. Es besteht auch zwischen der Klägerin und dem Beklagten ein Rechtsverhältnis. Soweit dies vom Bundessozialgericht und dem erkennenden Senat bisher verneint worden sei, so sei dieser Rechtsauffassung durch das 2. GKV-Neuordnungsgesetz (2 GKV-NOG) die Grundlage entzogen worden. Durch die Änderung von [§ 92 SGB V](#) sei der Beklagte verpflichtet worden, den Organisationen der Leistungserbringer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben damit sei dem Heilmittelerbringern ein informelles Initiativrecht eingeräumt worden.

Eine Grundrechtsbetroffenheit sei deshalb zu bejahen. Insoweit sei auf die Ausführungen des 3. Senates des BSG im Vorlagebeschluß vom 14.06.1995 ([NZS 1995 S. 502](#)) zu verweisen.

Zur Untermauerung ihres Vortrages hat die Klägerin auf die schon in den Verfahren auf Erlaß einer Einstweiligen Anordnung eingereichten Unterlagen verwiesen und weitere Stellungnahmen zur ESWT vorgelegt.

Die Klägerin hat beantragt:

1.
Es wird festgestellt, daß der Beschluss des Beklagten vom 24.04.1998 (Banz. vom 25.07.1998, Nr. 136 Seite 10507), wonach die extrakorporale Stoßwellenherapie (ESWT) bei orthopädischen, chirurgischen und schmerztherapeutischen Indikationen in der Anlage B der Richtlinien über die Einführung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden und über die Überprüfung erbrachter vertragsärztlicher Leistungen gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) i.V.m. [§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5 SGB V](#) vom 01.10.1997 aufgenommen worden ist, rechtswidrig ist.
2.
Der Beklagte wird verpflichtet zu beschließen, die ESWT für die Indikationen Tendinosis calcarea, Epicondylitis humeri radialis, Facziitis plantaris und Pseudarthrose in die Anlage C nach Nr. 11 der NUB-Richtlinien vom 01.10.1997 aufzunehmen.
3.
Der Beklagte wird verurteilt, die Richtlinien binnen einer vom Gericht festzusetzenden Frist neu zu beschließen.
4.
Der Beklagte wird verpflichtet, der Klägerin Akteneinsichtnahme bezüglich sämtlicher relevanter Vorgänge zu gewähren, die im Zusammenhang mit der Überprüfung der ESWT als Behandlungsmethode in der gesetzlichen Krankenversicherung und deren Einordnung in die Anlage B der NUB-Richtlinien durch Beschluss vom 24.04.1998 stehen
hilfsweise,
Akteneinsicht in den Inhalt der nach Nr. 10 der NUB-Richtlinien vorgenommenen Dokumentation des Beklagten zu gewähren.

Der Beklagte hat beantragt,

die Klage abzuweisen.

Er hat die Auffassung vertreten, daß die Klägerin über keine geschützte Rechtsposition verfüge, da sie nicht zum Kreis der zugelassenen Leistungserbringer zähle; Geräteanbietern sei vom Gesetzgeber nicht einmal ein Anhörungsrecht eingeräumt worden. Der Beklagte diskriminiere nicht die ESWT als Heilmethode, sondern habe nur ihren Einsatz im ambulanten Bereich ausgeschlossen. Er hält seine Entscheidung für rechtmäßig, da er insbesondere die ihm zur Verfügung stehenden wissenschaftlichen Stellungnahmen in seine Meinungsbildung mit einbezogen habe.

Das SG hat den Sachverständigen Priv.-Doz. Dr ... im Termin zur mündlichen Verhandlung am 02.12.1998 angehört. Insoweit wird auf den Inhalt der Sitzungsniederschrift Bezug genommen.

Mit Urteil vom 02.12.1998 hat das SG Köln die Klage abgewiesen. Zur Begründung wird auf die Ausführungen in den Entscheidungsgründen verwiesen.

Mit der Berufung wiederholt die Klägerin ihr erstinstanzliches Vorbringen und trägt ergänzend vor, durch den Beschluss des Beklagten werde in ihren ausgeübten und eingerichteten Gewerbebetrieb eingegriffen. Zwar schütze das Grundgesetz nicht künftige Chancen und Zukunftshoffnungen. Dies gelte aber nur, soweit ein Vertrauenstatbestand nicht begründet worden sei. Die Klägerin habe aber im Vertrauen darauf, daß austerapierte Patienten einen gesicherten Anspruch auf Kostenerstattung haben, der sich durch die vierjährige Begutachtungspraxis der MDK s zusätzlich gefestigt hatte, maßgebliche Investitionen getätigt. Aufgrund der zunehmenden Verbreitung der Methode innerhalb und außerhalb der Universitäten habe die Klägerin auch darauf vertrauen können, daß die ESWT nicht völlig von der Erstattungsfähigkeit ausgeschlossen werde. Die Entscheidung des Beklagten sei auch unter kartellrechtlichen Gesichtspunkten nicht haltbar, da sie mit [§ 19, 20 GWB](#) nicht vereinbar sei. Das Landgericht Hamburg habe daher in drei am 31.03.1999 ergangenen Entscheidungen in ähnlich gelagerten Fällen auch einen Kartellrechtsverstoß festgestellt.

Die Klägerin beantragt,

das Urteil des Sozialgerichts Köln vom 02.12.1998 abzuändern und festzustellen, daß der Beschluss des Beklagten vom 24.04.1998 rechtswidrig ist und den Beklagten zu verurteilen, den Beschluss aufzuheben.

Der Beklagte beantragt,

die Berufung zurückzuweisen.

Er hält die Entscheidung des SG Köln im Ergebnis für zutreffend, weist aber darauf hin, daß die Klägerin durch seine Entscheidung nicht in eigenen Rechten betroffen sei. Denn auch aus [§ 92 i. V. m. § 135 Abs. 1 SGB V](#) i. d. F. des 2. GKV-NOG könne die Klägerin ein rechtlich geschütztes Interesse nicht ableiten. Durch die Neufassung von [§ 135 Satz 1 SGB V](#) habe nicht jedem Leistungserbringer das Recht auf Stellungnahme eingeräumt werden sollen, der Gesetzgeber habe vielmehr allein sicherstellen wollen, daß auch Aspekte nicht schulmedizinischer Methoden im Rahmen der Richtliniensetzung berücksichtigt werden. Die Klägerin sei auch kein zugelassener Leistungserbringer im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung.

Die Aufrechterhaltung eines rechtswidrigen Zustandes, nämlich der Leistungserbringung mit anschließender Kostenerstattung nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#), begründe keine schützenswerte Rechtsposition.

Wegen der weiteren Einzelheiten des Sach- und Streitstandes, auch des Vorbringens der Beteiligten, wird auf die Gerichtsakte, die beigezogenen Unterlagen des Beklagten sowie die Akten des SG Köln - S 19 KA 20/98 ER und [S 19 KA 26/98 ER](#) - verwiesen. Deren Inhalt war Gegenstand der mündlichen Verhandlung.

Entscheidungsgründe:

Der erkennende Senat ist zuständig. Es handelt sich um eine Angelegenheit des Kassenarztrechts. Denn zu den in [§ 10 Abs. 2](#) Sozialgerichtsgesetz (SGG) definierten Angelegenheiten des Kassenarztrechts gehören auch die Angelegenheiten nach [§ 51 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 SGG](#), soweit sie Entscheidungen gemeinsamer Gremien von Ärzten, Zahnärzten und Krankenkassen betreffen ([BT-Drucksache 11/3480, S. 78](#)). Dies ist bei den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen der Fall. Wegen der paritätischen Besetzung des Beklagten ([§ 91 SGB V](#)) entscheidet der Senat in der Besetzung mit einem Vertreter der Krankenkassen und einem Vertreter der Kassenärzte ([§ 12 Abs. 3 SGG](#)).

Die Berufung der Klägerin ist zulässig, aber unbegründet.

Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Feststellung, daß der Beschluss des Beklagten vom 24.04.1998 rechtswidrig und deshalb vom Beklagten aufzuheben ist.

Die NUB-Richtlinien werden gemäß [§§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5, 135 Abs. 1 SGB V](#) vom Bundesausschuß der Ärzte und Krankenkassen beschlossen und sollen die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten geben. Gemäß [§ 92 Abs. 8 SGB V](#) sind sie Bestandteil der Bundesmantelverträge. Der Bundesausschuß wird gemäß [§ 91 Abs. 1 SGB V](#) gebildet von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, den Bundesverbänden der Krankenkassen, der Bundesknappschaft und den Verbänden der Ersatzkassen.

Der Senat schließt sich der Rechtsprechung aller mit Vertragsarztrecht und Krankenversicherung befaßten Senate des Bundessozialgerichts (BSG) an, nach der den Richtlinien des Bundesausschusses Rechtsnormqualität zukommt (BSG [SozR 3-2500 § 13 Nr. 4](#); [§ 92 Nr. 6 und 7](#); [§ 101 Nr. 1](#); [§ 135 Nr. 4](#); LSG NRW, Urteil vom 24.02.1999 - [L 11 KA 19/98](#) -). Das BSG sieht den Bundesausschuß aufgrund seiner Struktur als gemeinsames Gebilde der ihn tragenden Körperschaften als verbandsdemokratisch legitimiert an, verbindliche Regelungen gegenüber den Mitgliedern der Körperschaften zu schaffen (kritisch zu dieser Rechtsprechung u.a.: Knittel in: Krauskopf, Soziale Krankenversicherung, Stand April 1998, [§ 92 Rdnr. 41, 42](#); Ossenbühl, Richtlinien im Vertragsarztrecht, NZS 1997, 497 ff.; Planholz, Verfassungsmäßige Wirkung der Richtlinien im Vertragsarztrecht auf Außenseiter, SGB 1997, 549 ff). Der Bundesausschuß kann damit sowohl die Kassenärztlichen Vereinigungen und ihre Mitglieder als auch die Krankenkassen mit seinen Richtlinien binden. In seiner Rechtsprechung zu den Bedarfsplanungsrichtlinien hat das BSG es darüberhinaus gebilligt, daß die Richtlinienbestimmungen i.S. einer sogenannten Außenseitererweiterung auch Wirkung auf Dritte entfalten, nämlich für Ärzte, die noch nicht an vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und ihre Zulassung erst erreichen wollen (Urteile vom 18.03.1998 - [B 6 KA 35/97 R](#) und [B 6 KA 37/95 R](#) -).

Durch die NUB-Richtlinien gibt der Beklagte einerseits dem Vertragsarzt vor, welche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden von ihm zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen angewandt werden können, andererseits konkretisiert die Richtlinie den Anspruch des Versicherten auf Krankenbehandlung gemäß [§ 27 Abs. 1 SGB V](#). Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen gemäß [§ 135 Abs. 1 SGB V](#) nur angewandt werden, wenn der Beklagte zuvor Empfehlungen u.a. über den diagnostischen und therapeutischen Nutzen abgegeben hat.

Die Klägerin hat keinen Anspruch auf Feststellung der Rechtswidrigkeit und Änderung der Richtlinien. Ein besonderes Rechtsverhältnis, aus dem sie einen solchen Anspruch herleiten könnte, etwa eine Mitgliedschaft, eine Zulassung oder einen Vertrag, besteht nicht.

Sie gehört nicht zum Kreis irgendwelcher Leistungserbringer. Wie sich aus den zum Verfahren gereichten Unterlagen und insbesondere den Darlegungen des Geschäftsführers der Klägerin im Termin zur mündlichen Verhandlung vor dem Senat ergibt, erbringt die Klägerin selbst keinerlei Leistungen zur Behandlung der gesetzlich Krankenversicherten. Ihre gewerbliche Tätigkeit besteht vielmehr darin, daß sie den (Vertrags-) Ärzten Räumlichkeiten, Geräte und sonstige Serviceleistungen zur Verfügung stellt, mit denen die (Vertrags-) Ärzte dann als allein verantwortliche Behandler Leistungen im Rahmen der Krankenbehandlung erbringen. Gerade die vertragliche Beziehung der Klägerin zu den (Vertrags-) Ärzten macht deutlich, daß es für sie von großer Bedeutung ist, nicht als Leistungserbringer aufzutreten. Denn in den Verträgen wird ausdrücklich betont, daß der Arzt allein für die medizinische Behandlung der Patienten verantwortlich ist.

Eine gesetzlich geschützte Rechtsposition hat die Klägerin auch nicht aufgrund der Änderung des SGB V durch das 2. GKV-NOG erlangt. Denn der Gesetzgeber hat zwar den Spitzenorganisationen von Leistungserbringern von medizinischen Rehabilitationsleistungen, Heilmitteln, Hilfsmitteln, Krankenhausbehandlung und häuslicher Pflege und pharmazeutischen Unternehmen und Apothekern durch Einfügung bzw. Ergänzung der Absätze 3 a, 5, 6 und 7 von [§ 92 SGB V](#) ein Recht zu Stellungnahmen eingeräumt. Jedoch wird dadurch gerade nicht ein solches Recht zur Stellungnahme auch bei der Änderung der NUB-Richtlinien gemäß [§ 92 Abs. 1 Nr. 5 SGB V](#) geschaffen. Dabei handelt es sich keinesfalls um ein gesetzgeberisches Versehen, denn die Einbeziehung der Spitzenorganisationen der Leistungserbringer ist bewußt und systemgerecht auf die Richtlinien beschränkt worden, die zumindest mittelbar den Hersteller oder Erbringer von Arznei-, Heil- oder Hilfsmittel tangieren können. Die Einführung eines solchen Rechts zur Stellungnahme bei Änderung der NUB-Richtlinien, die gerade die von Vertragsärzten allein erbrachten Leistungen (Untersuchungen und Behandlungen) betreffen, bedurfte es bereits deshalb nicht, weil die neben den Versicherten allein von der Änderung betroffenen Vertragsärzte schon dadurch beteiligt sind, daß der Bundesausschuß auch unter Beteiligung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung gebildet wird.

Angesichts dieser eindeutigen Regelungen in Gegenüberstellung zu den Vorschriften der [§§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 5, 135 SGB V](#) verbietet sich die Annahme einer planwidrigen Lücke. Im übrigen werden durch die Absätze 3a, 5, 6 und 7 des [§ 92 SGB V](#) weitergehende subjektive Rechte einzelner Leistungserbringer nicht begründet (vgl. Hess, Kasseler Kommentar, Dezember 1998, § 92 Rdnr. 16a).

Ein Anspruch ergibt sich auch nicht aus Grundrechten der Klägerin. Der Senat hält an seiner bisherigen Rechtsprechung fest, wonach Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen nicht in die grundrechtlich geschützte Sphäre der außerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung stehenden Leistungserbringer und -anbieter eingreifen (vgl. Urteile des Senats vom 21.08.1991 - L 11 Ka 20/90 -, vom 10.11.1993 - [L 11 Ka 112/92 - NZS 1994, 267](#) - und vom 15.02.1995 - L 11 Ka 57/94). Er sieht sich darin durch die oben skizzierte Anerkennung der normativen Wirkung der Richtlinien gegenüber den Korporationsmitgliedern und die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts und des Bundesverfassungsgerichts aus früherer und nachfolgender Zeit zur Grundrechtsbetroffenheit externer Leistungserbringer bestätigt. Den Richtlinien fehlt nicht nur final, sondern auch objektiv eine die Berufsausübung der nicht unmittelbar am System Beteiligten regelnde Tendenz.

Das BSG hat in zwei Entscheidungen vom 01.10.1990 in vergleichbaren Konstellationen einen Eingriff in den Schutzbereich von [Art. 12 und 14 GG](#) durch Richtlinien des Bundesausschusses verneint. Betroffen war in einem Fall ([6 RKa 22/88](#)) der Inhaber eines Kurbades, der sich gegen den Ausschluß von römisch-irischen und russisch-römischen Bädern von der Verordnungsfähigkeit als Heilmittel im Rahmen der kassenärztlichen Versorgung wandte. Das BSG hat in dieser Entscheidung im wesentlichen ausgeführt, daß der Leistungsanbieter von Heil- und Hilfsmitteln keine Ansprüche auf Änderung einer Richtlinie des Bundesausschusses geltend machen könne, weil die Richtlinie für ihn allenfalls wirtschaftliche Auswirkungen habe, aber keine Rechtsposition begründe oder beseitige. Aus den Grundrechten der Berufsfreiheit ([Art. 12 Abs. 1 GG](#)) und der Gewährleistung des Eigentums ([Art. 14 Abs. 1 Satz 1 GG](#)) könne ein Leistungsanbieter grundsätzlich keine Steuerungsentscheidungen durch die Richtlinien des Bundesausschusses angreifen, weil sie sich nicht an diese Leistungserbringer, sondern an einen anderen Adressatenkreis, nämlich Vertragsärzte, Versicherte und Krankenkassen, richteten und die Leistungserbringer allenfalls mittelbar betrafen. Eine objektiv berufsregelnde Tendenz bestehe nicht, weil weder vorgeschrieben werde, wie eine bestimmte Leistung zu erbringen sei, noch die Verordnungsfähigkeit wegen der Art der Leistungen ausgeschlossen werde. Es werde lediglich nicht die Notwendigkeit gesehen, bestimmte Leistungen in den Kreis der verordnungsfähigen Leistungen aufzunehmen. Dies sei aber eine Frage des unternehmerischen Risikos. Kein Leistungsanbieter habe einen Rechtsanspruch auf Abnahme seiner Leistung. Mit dem Argument, daß bloße Umsatz- und Gewinnchancen nicht geschützt seien, hat das BSG auch einen Verstoß gegen [Art. 14 GG](#) verneint. Aus denselben Gründen negativ entschieden hat das BSG am 01.10.1990 über die Klage eines Arzneimittelherstellers gegen den Ausschluß der Verordnungsfähigkeit ([6 RKa 3/90](#)) von Saftzubereitungen durch die Arzneimittel-Richtlinien.

Auch das Bundesverfassungsgericht hat in seinem Beschluss vom 20.09.1991 (- [1 BvR 1621/89](#) - Die Leistungen 1992, 237) ausgeführt, der Ausschluß von Arzneimitteln gegen bestimmte Erkrankungen durch [§ 34 Abs. 1 SGB V](#) habe für die Berufsausübung der Hersteller dieser Arzneimittel lediglich Reflexwirkung. Eine objektiv berufsregelnde Tendenz, die eine Prüfung am Maßstab des [Art. 12 Abs. 1](#) Grundgesetz zur Folge hätte, sei dabei nicht erkennbar. Die Einbindung in das System der gesetzlichen Krankenversicherung wirke sich für die Arzneimittelhersteller zwar umsatzfördernd aus, dies sei aber lediglich eine Nebenfolge der gesetzlichen Regelung für Dritte, die Versicherten und die Kostenträger. Ein Recht der Arzneimittelhersteller auf Beibehaltung eines bestimmten Leistungsspektrums komme nicht in Betracht.

Im Beschluss vom 20.09.1991 (- [1 BVR 879/90](#) - [SozR 3-2500 § 34 Nr. 1 - NJW 1992, 735](#)) hat das Bundesverfassungsgericht allerdings eine objektiv berufsregelnde Tendenz für die Arzneimittelhersteller angenommen durch die gesetzliche Ermächtigung zum Ausschluß unwirtschaftlicher Arzneimittel von der Versorgung in [§ 34 Abs. 3 SGB V](#), weil dieser Ausschluß darauf gerichtet sei, die Verschreibung derartiger Arzneimittel weitgehend zurückzudrängen und für die Hersteller damit erhebliche Umsatzeinbußen verbunden seien. Eine Verletzung von [Art. 12 Abs. 1 GG](#) hat das Gericht aber letztlich verneint, weil [§ 34 Abs. 3 SGB V](#) der Sicherung der Stabilität in der gesetzlichen Krankenversicherung diene und damit ein vernünftiger Zweck des Gemeinwohls verfolgt worden sei.

Der 3. Senat des Bundessozialgerichts hat in seinem Vorlagebeschuß an das Bundesverfassungsgericht vom 14.06.1995 ([3 RK 20/94 - NZS 1995, 502](#) ff.) zu Recht bemängelt, daß die unterschiedliche Bewertung durch das Bundesverfassungsgericht in diesen beiden Entscheidungen nicht näher begründet worden ist. Der 1. Senat des BSG hat sich in einer Entscheidung vom 16.07.1996 (- [1 RS 1/94 - SozR 3-2500 § 34 Nr. 5](#)), die ebenfalls die Klage eines Arzneimittelherstellers gegen den Ausschluß bestimmter Arzneien wegen Unwirtschaftlichkeit betraf, ohne nähere Begründung der Argumentation des Bundesverfassungsgerichts im Verfahren [1 BVR 879/90](#) angeschlossen. Konsequenz dieser Auffassung, die erhebliche Umsatzeinbußen als grundrechtsrelevant ansieht, ist, daß eine Grundrechtsbetroffenheit auch bei Arbeitnehmern zu bejahen wäre, die infolge einer Änderung der rechtlichen oder tatsächlichen Verhältnisse ihren Arbeitsplatz verlieren. Darauf hat das BSG bereits in seinen früheren Entscheidungen hingewiesen. Eine wirtschaftliche Betroffenheit kann für sich gesehen jedoch kein Indikator für einen Eingriff in die Berufsfreiheit sein. Das unternehmerische Risiko wird durch dieses Grundrecht nicht abgesichert. Würde allein auf die wirtschaftliche Komponente abgestellt, würde jede Berufsgruppe, die sich ein Tätigkeitsfeld im medizinischen Bereich erschließt, unter Berufung auf [Art. 12 Abs. 1 GG](#) den Zugang zum System der gesetzlichen Krankenversicherung fordern können. Das BSG führt in seinen Entscheidungen aus 1990 nach Auffassung des Senates zutreffend aus, daß wirtschaftlichen Nachteilen einzelner Gruppen nur durch eine umfassende Wirtschaftslenkung begegnet werden könnte, die unsere Rechtsordnung aber nicht vorsieht.

Selbst wenn man aber die Auffassung des Bundesverfassungsgerichts in der zuletzt genannten Entscheidung zugrundelegt, kann ein Anspruch der Klägerin hieraus nicht hergeleitet werden. Im Unterschied zu den Arzneimittelherstellern, deren Produkte vor dem Inkrafttreten der angegriffenen gesetzlichen Regelung in der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähig waren, sind die Tätigkeiten der Klägerin bisher überhaupt nicht innerhalb des Systems der Versorgung der gesetzlichen Krankenversicherten erfolgt. Vielmehr hat die Klägerin, worauf der Beklagte zutreffend hingewiesen hat, ihre Leistungen außerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht. Sie hat im wesentlichen Vertragsärzten ein Dienstleistungspaket angeboten, damit diese ihre Patienten ärztlich behandeln können, ohne dabei selbst Berührungspunkte zur vertragsärztlichen Versorgung der Mitglieder der gesetzlichen Krankenkassen zu haben. Die Betätigung der Klägerin tangierte nur insoweit äußerst mittelbar die gesetzliche Krankenversicherung, als die Patienten (Versicherten) einen Kostenerstattungsanspruch gemäß [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) gegenüber der Krankenkasse geltend gemacht haben. Diese Rechtsbeziehung zwischen dem Patienten (Versicherten) und der Krankenkasse betrifft aber die Klägerin überhaupt nicht und kann deshalb auch keine geschützte Rechtsposition der Antragstellerin begründen. Nach ihrem eigenen Vortrag ergaben sich Verdienstchancen für die Antragstellerin unter dem von ihr bezeichneten Gesichtspunkt des "Systemversagens". Dazu bezieht sich die Klägerin zutreffend in ihrer Berufungsbegründung auf die Entscheidungen des BSG vom 16.09.1997, z.B. [1 RK 28/95](#). Nach Auffassung des Senates ergibt sich aber gerade daraus, daß das Verhalten der Krankenkassen bei Kostenerstattungen nach [§ 13 Abs. 3 SGB V](#) wegen der ESWT-Therapie rechtswidrig war. Denn spätestens aufgrund dieser Urteile steht fest, daß ein Systemversagen mit einer Versorgungslücke wegen Verletzung des [§ 135 SGB V](#) nur vorliegen kann, wenn ein vorgesehene Anerkennungsverfahren für eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode trotz Anhaltspunkten für eine therapeutische Zweckmäßigkeit der Methode aus sachwidrigen oder willkürlichen Erwägungen nicht oder nicht rechtzeitig durch geführt wurde. Nach den Feststellungen des Senates lagen diese Voraussetzungen für die Zeit vor dem hier streitigen Beschluss des Beklagten offensichtlich nicht vor; das ist von der Klägerin auch nicht behauptet worden. Mit ihren Ansprüchen macht die Klägerin somit im Verfahren die rechtswidrige Aufrechterhaltung des "Systemversagens" gegenüber den Systembeteiligten geltend. Das ist nach Auffassung des Senates rechtlich nicht geschützt.

Die Auffassung der Klägerin würde - wie in der mündlichen Verhandlung ausführlich erörtert worden ist - dazu führen, daß eine Beeinträchtigung geschützter Rechte eines letztlich nicht abgrenzbaren Kreises natürlicher und juristischer Personen anzunehmen wäre. Die Entscheidungen des Beklagten über die Nutzungsmöglichkeiten medizinischer Geräte durch einen Vertragsarzt (von der Akkupunktur bis zum Großgerät) im Rahmen der Richtlinien wirken sich naturgemäß auf Berufsausübungsmöglichkeiten und -chancen in vielfältiger Art aus. Neben dem "Hersteller" werden auch Großhändler, Händler, Importeure, das fachkompetente Personal, der Leasinggeber, der Dienstleistungsanbieter, der Finanzierungsfachmann, der selbständige Spediteur mit Spezialfahrzeugen usw. irgendwie betroffen. Auch der gewerbliche Vermieter von Arztpraxen sieht sich in Chancen guter Vermietung beeinträchtigt, wenn auf grund der Bedarfsplanungsrichtlinien des Beklagten ein Planungsbereich vom Landesausschuß gesperrt wird. Offensichtlich liegt für diese Gewerbetreibenden keine rechtlich z.B. geschützte mittelbare oder unmittelbare Betroffenheit durch die Normsetzung des Beklagten vor.

Ein anderes Ergebnis ergibt sich auch nicht unter Zugrundelegung der Ausführungen des 3. Senat des BSG in seinem oben genannten Beschluss vom 14.06.1995. Danach soll die Festbetragsregelung in [§ 35 SGB V](#) die Arzneimittelhersteller in ihrem Grundrecht aus [Art. 12 Abs. 1](#) Grundgesetz treffen (kritisch zu dieser Entscheidung: Schelp, NZS 1997, 155 ff.). Sie habe objektiv eine die Berufsausübung regelnde Tendenz, weil sie eine preisregulierende Wirkung i.S. eines dirigistischen Eingriffs in den Marktlauf habe. Wenn nicht Krankheiten vom Versicherungsschutz ausgenommen würden, sondern einzelne Leistungen als unwirtschaftlich, liege eine Situation wie bei einer ungleichen Subventionierung vor. Wesentlicher Ansatzpunkt für die Annahme eines Eingriffs in die Berufsfreiheit ist damit die unterschiedliche Betroffenheit der Arzneimittelhersteller von der Festbetragsregelung und der daraus resultierende Eingriff in den Marktlauf. Diese Überlegung greift hier aber nicht. Wettbewerbsbedingungen innerhalb der Gruppe der "ESWT Anbieter" werden nicht verändert. Wie bei den vom Bundesverfassungsgericht entschiedenen Konstellationen der Arzneimittelhersteller besteht auch hier der Unterschied zum Fall der Klägerin darin, daß es nicht um den Ausschluß der Verordnungsbarkeit einer bestimmten, der Art nach von der gesetzlichen Krankenversicherung umfaßten Leistung, sondern um die Frage der Notwendigkeit der Aufnahme einer neuen Behandlungsmethode in den Katalog der gesetzlichen Krankenversicherung geht. Eine Aufnahme der ESW-Therapie in die NUB-Richtlinien würde nicht zu einer Verschiebung innerhalb des Marktes in der gesetzlichen Krankenversicherung zu Lasten einer Gruppe von Leistungserbringern führen, sondern einen zusätzlichen Markt für bestimmte Dienstleistungsunternehmen öffnen, die bisher nicht in das System integriert sind. Die parallele Situation im Subventionsrecht, das der 3. Senat zum Vergleich heranzieht, wäre hier, daß kein Leistungsanbieter eine Subvention erhält. Ein Anspruch auf eine Subvention, das stellt auch das BSG heraus, besteht aber nicht.

Schließlich sieht der Senat sich in seiner Rechtsauffassung bestätigt durch den Beschluss der 2. Kammer des Ersten Senates des Bundesverfassungsgerichts vom 01.11.1996 (- [1 BvR 580/93- NJW 1997, 791](#)), mit dem eine Grundrechtsbetroffenheit bei Apothekern verneint wurde, die sich gegen gesetzliche Vorschriften zur Regelung eines Preismoratoriums für apothekenpflichtige Fertigarzneimittel, die Budgetierung von Arznei- und Heilmitteln und die Zuzahlung von Versicherten zu verordneten Arznei- und Verbandsmitteln gewandt hatten. Soweit infolge der entsprechenden Vorschriften der eigene Umsatz und Gewinn geschmälert werde, so das BVerfG in dieser Entscheidung, sei dies lediglich eine Reflexwirkung, die nicht ausreiche, um die Apotheker als selbst und unmittelbar betroffen zu qualifizieren.

Eine Verletzung von [Art. 14 Abs. 1 GG](#) liegt ebenfalls nicht vor, da lediglich Erwerbschancen und Marktstellung der Klägerin betroffen sind. Sie werden vom Schutzbereich des Art. 14 Abs. 1 gegen die aber nicht erfaßt. Ein schützwürdiges Vertrauen besteht entgegen der Ansicht der Klägerin nicht, da sie sich mit den von ihr angebotenen und erbrachten Leistungen niemals "im System der gesetzlichen Krankenversicherung" befunden hat, sondern ihre Leistungen den eigentlichen Leistungserbringer (Vertragsärzten) - und nicht den Versicherten - nur deshalb offerieren konnte, weil es zum sogenannten "Systemversagen" gekommen ist.

Der Hinweis der Klägerin auf [Art. 3 Abs. 1 GG](#) führt nicht weiter, weil die ESWT im System der Gesetzlichen Krankenversicherung von niemandem (auch nicht von Vertragsärzten) angeboten werden kann.

Nach Kenntnis des Senats und eigenem Vortrag der Klägerin werden ESWT-Geräte auch von anderen Gewerbetreibenden hergestellt, vermietet, verleast, zur Verfügung gestellt usw ...

Letztlich führt auch der Umstand, daß für die zur Erbringung der Leistung verwandten Geräte eine Genehmigung nach dem Medizinproduktegesetz vorliegt, zu keinem anderen Ergebnis. Eine derartige Genehmigung ist allein Voraussetzung dafür, daß die entsprechenden Geräte überhaupt bei der Behandlung von Patienten eingesetzt werden dürfen. Sie gewährleistet in (sicherheits-)

technischer Hinsicht Unbedenklichkeit bei ordnungsgemäßer Anwendung durch den Arzt oder sonstigen Leistungserbringer. Es ist jedoch eine völlig andere Frage, ob ein derartig "sicheres" Geräte auch im Rahmen der Behandlung der gesetzlich Krankenversicherten zugelassen wird. Denn die gesetzlich Krankenversicherten haben keinerlei Anspruch gegenüber den Krankenkassen auf die Übernahme der Behandlungskosten sämtlicher in der medizinischen Wissenschaft diskutierter Untersuchung- und Behandlungsmethoden. Die Entscheidung, welche Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im allgemeinen zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen angewandt werden dürfen, hat der Gesetzgeber vielmehr gerade dem Antragsgegner übertragen. Die Entscheidung im Einzelfall trifft der Vertragsarzt.

Entgegen der Auffassung der Klägerin ist die Entscheidung des Beklagten auch nicht aus kartellrechtlichen Gründen zu beanstanden. Der Versuch der Klägerin, dem Beklagten Wettbewerbsrecht entgegenzuhalten, muß bereits daran scheitern, daß dieser im staatlichen Auftrag profitunabhängig ausschließlich soziale Aufgaben wahrnimmt und öffentlich-rechtliche Entscheidungen trifft. Darüberhinaus fehlt es an einem Kartell, im Sinne von [§§ 19, 20 GWB](#). Denn beim Beklagten handelt es sich nicht etwa um ein wirtschaftliches Unternehmen oder eine Unternehmensvereinigung, sondern um ein Gremium, das vom Gesetzgeber gerade eingerichtet und u. a. damit beauftragt worden ist, zur Beurteilung neuer ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden Entscheidungen zu treffen. Dem Handeln des Beklagten und den streitigen NUB-Richtlinien liegt keine Wettbewerbsabsicht zugrunde, der Beklagte verfolgt keine wirtschaftlichen Zwecke. Soweit der Beklagte nicht außerhalb der ihm vom Gesetzgeber vorgegebenen Grenzen tätig wird, kann durch die Erfüllung der ihm obliegenden hoheitlichen Aufgaben kein Mißbrauch einer marktbeherrschenden Stellung oder eine unzulässige Beeinflussung, insbesondere Verhinderung, Einschränkung oder Verfälschung des Wettbewerbes angenommen werden. Eine solche unzulässige Beeinflussung des Marktes würde jedenfalls das Hinzutreten weiterer hier nicht ersichtlicher Umstände erfordern (vgl. dazu auch LSG NRW, Urteil vom 17.09.1998 - [L 16 Kr 180/96](#)).

Die Kostenentscheidung beruht auf [§§ 183](#) und [193 SGG](#).

Die Revision war zuzulassen, da die Rechtssache grundsätzliche Bedeutung hat ([§ 160 Abs. 2 Nr. 1 SGG](#)).

Rechtskraft
Aus
Login
NRW
Saved
2003-08-21